

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 766 540 B1

(12)

FASCICULE DE BREVET EUROPEEN

(45) Date de publication et mention
de la délivrance du brevet:
04.08.1999 Bulletin 1999/31

(21) Numéro de dépôt: **92921517.6**

(22) Date de dépôt: **25.09.1992**

(51) Int. Cl.⁶: **A61F 2/16**

(86) Numéro de dépôt international:
PCT/FR92/00896

(87) Numéro de publication internationale:
WO 93/05733 (01.04.1993 Gazette 1993/09)

(54) **IMPLANT CRISTALLIN**

AUGENLINSENIMPLANTAT

LENS IMPLANT

(84) Etats contractants désignés:
DE FR GB IT

(30) Priorité: **25.09.1991 FR 9111810**

(43) Date de publication de la demande:
09.04.1997 Bulletin 1997/15

(73) Titulaire:
**M.N.A.O. MODELISATION NUMERIQUE
APPLIQUEE A L'OPHTALMOLOGIE
75007 Paris (FR)**

(72) Inventeur: **HANNA, Khalil
F-75004 Paris (FR)**

(74) Mandataire:
**Robert, Jean-Pierre et al
CABINET BOETTCHER,
22, rue du Général Foy
75008 Paris (FR)**

(56) Documents cités:
**EP-A- 0 064 770
EP-A- 0 337 390
FR-A- 2 530 457
US-A- 4 946 469**

**EP-A- 0 202 049
WO-A-89/07426
GB-A- 2 151 371**

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen, toute personne peut faire opposition au brevet européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

EP 0 766 540 B1

Description

[0001] La présente invention concerne un implant cristallin destiné à la correction de l'amétropie due à la perte du dioptré cristallin retiré chirurgicalement.

[0002] L'extraction extra capsulaire du cristallin cataracté et l'implantation d'un cristallin artificiel dans le sac capsulaire sont devenues ces dernières années la principale méthode pour soigner la cataracte. Parmi les différentes procédures chirurgicales, la plus utilisée est appelée extraction extra-capsulaire. Elle consiste à retirer le noyau et le cortex cristalliniens après avoir pratiqué une ouverture dans la partie antérieure de la capsule les enfermant. L'extraction est souvent réalisée manuellement par le chirurgien ou au moyen d'une technique dite phacoémulsification. Cette dernière technique présente sur l'extraction manuelle l'avantage d'une petite incision dans la paroi cornéo-sclérale de l'oeil. On sait en effet qu'une petite incision présente moins de risques de complications cliniques ou optiques.

[0003] L'inconvénient d'une petite incision réside dans le fait qu'elle n'accepte pas tous les implants et, en particulier les implants rigides dont le diamètre est souvent supérieur à la longueur de l'incision. C'est pour cela que, si le chirurgien décide d'insérer un implant rigide en polyméthylmétacrylate, il procède à l'élargissement de l'incision cornéenne. Mais dans la plupart des cas, pour préserver la petite taille de cette incision cornéo-sclérale, on introduit des implants souples repliables que l'on loge dans la capsule cristalliniennne.

[0004] Il existe plusieurs types d'implants souples pouvant être introduits pliés, et se dépliant à l'intérieur de la capsule. Leur principal inconvénient réside dans le fait que l'appui de ces implants au niveau de l'équateur de la capsule n'est pas uniforme et cette capsule se ride progressivement, ce qui entraîne une baisse de la vision et demande finalement une intervention secondaire qui consiste à détruire par laser le centre de la partie arrière de la capsule cristalliniennne (capsule postérieure). En outre ces implants, du fait même de leur fixation imparfaite dans la capsule, peuvent se déplacer et entraîner une altération de la vision car la zone optique se décentre.

[0005] On citera pour illustrer cet art antérieur le document US-A-4 946 469 qui décrit un implant intracapsulaire dans lequel la partie optique est entourée d'une partie de support extrêmement souple pour épouser la capsule postérieure. Cette sorte de jupe très souple ne peut pas donner satisfaction pour le maintien correct de l'implant. En effet on sait qu'après extraction du noyau et des fibres cristalliniens la capsule postérieure tend à se déplacer vers l'avant. Ce mouvement a pour effet de plisser cette capsule, notamment dans la zone optique, ce qui interdit à l'implant selon ce document d'épouser correctement la surface intérieure de la capsule postérieure. Il existe donc des risques de croissance cellulaire entre la capsule et l'implant du genre fibrose qui,

au cours du temps vont altérer la qualité de la vue. Cette croissance peut conduire à une déformation et un déplacement de l'implant. Par ailleurs, l'extrême souplesse de la jupe de l'implant ne semble pas pouvoir constituer un moyen de retenue suffisant pour être assuré contre les risques de luxation de l'implant voir de son expulsion à l'extérieur de la capsule. Dans le cas où la lentille est rigide, aucune accommodation n'est possible.

[0006] Par ailleurs, il existe un besoin non satisfait par les implants intraoculaires d'aujourd'hui qui réside dans la restauration des facultés d'accommodation d'un patient opéré de la cataracte.

[0007] Tous les implants utilisés aujourd'hui ne prennent pas en compte le fait que l'extraction extra-capsulaire peut préserver les facultés d'accommodation du sujet opéré. Il semble en effet que le durcissement du noyau cristallin soit la cause principale de la presbytie, s'opposant à la déformation de la lentille cristalline naturelle sous l'effet de la contraction et décontraction du muscle ciliaire, plutôt que l'altération de ce muscle ou de la zonule.

[0008] Ainsi lorsque le sac capsulaire est préservé lors de l'opération, tous les moyens de l'accommodation le sont également. Certains implants décrits dans la littérature prétendent utiliser la déformation du sac capsulaire pour changer la puissance optique de l'implant. On citera le document EP-A-0 337 390 qui décrit un implant possédant deux parties optiques écartées l'une de l'autre par un élément déformable et dont la distance peut varier avec l'action du muscle ciliaire sur le sac capsulaire par l'intermédiaire des fibres zonulaires. La structure de cet implant est complexe et de manipulation difficile pour sa mise en place dans l'oeil.

[0009] La présente invention entend remédier aux inconvénients des implants souples tout en offrant une possibilité d'accommodation, avec des moyens plus simples que ceux jusqu'ici connus.

[0010] Il faut tout d'abord rappeler que l'accommodation est pour le cristallin naturel le résultat d'une modification de ses courbures antérieure et postérieure ainsi que de sa position dans le système optique de l'oeil (entre cornée et rétine). Ces modifications résultent de la déformation du sac capsulaire sur lequel agissent les fibres zonulaires le reliant au muscle ciliaire. Lorsque ces fibres sont relâchées, c'est-à-dire lorsque le muscle ciliaire est contracté, le cristallin est dans sa forme et sa position de repos. Les rayons de courbure de ses faces antérieure et postérieure sont à leur plus petite valeur et le cristallin est dans sa position la plus proche de la cornée. L'oeil alors accommode pour la vision de près. En revanche, lorsque les fibres zonulaires sont tendues du fait du relâchement du muscle ciliaire, le sac capsulaire est légèrement étiré vers l'extérieur ce qui a pour effet d'augmenter le rayon de courbure des deux faces du cristallin et de provoquer un léger déplacement de ce dernier vers l'arrière c'est-à-dire en éloignement de la cornée.

[0011] L'implant selon l'invention possède les moyens nécessaires à la conversion de l'action du muscle ciliaire en modification de la puissance de sa partie optique.

[0012] A cet effet, l'invention a donc pour objet un implant cristallin en matériau souple comportant une zone optique centrale et des moyens périphériques pour son appui et son centrage dans le sac capsulaire, dans lequel la zone optique est une lentille déformable dont la face postérieure est convexe, les moyens périphériques étant constitués par un bord périphérique dont le diamètre extérieur est sensiblement égal au diamètre équatorial du sac capsulaire au repos et par un dôme de faible épaisseur reliant la lentille au bord périphérique, ce dernier élastiquement déformable formant un tendeur du dôme.

[0013] Le rôle premier du bord périphérique est de permettre le déploiement de l'implant à l'intérieur du sac capsulaire après son introduction à l'état replié. Il assure également la bonne mise en place de ce dernier au niveau du méridien du sac puisque sa longueur périphérique sera choisie très voisine de la longueur de ce méridien de sorte que tout risque de luxation ou d'expulsion de l'implant est éliminé.

[0014] Pour assurer ce rôle premier, la raideur du bord périphérique peut être conférée par sa forme (par exemple une gouttière de petit rayon de courbure) ou par son épaisseur pour former un bourrelet.

[0015] Le dôme forme un voile convexe dont la surface est sensiblement identique à la superficie de la partie correspondante annulaire du sac capsulaire, de sorte que l'implant épouse parfaitement cette face en y exerçant une très légère pression par laquelle la capsule postérieure est maintenue sans plis.

[0016] Dans certains modes de réalisation la partie du dôme voisine du bord extérieur peut être plus épaisse que celle voisine de la lentille où il sera avantageux qu'elle soit relativement mince ou de manière équivalente, d'un module d'élasticité différent (par exemple par traitement irradiant d'une matière synthétique afin de créer des zones plus ou moins réticulées) afin de créer une liaison entre voile et lentille plus déformable que ne le permettrait un voile plus épais. Il convient en effet que la tension des fibres zonulaires (lors de la vision de loin avec relâchement du muscle ciliaire), qui tend à déplacer vers l'avant le sac capsulaire, engendre une pression sur la partie centrale de l'implant donc sur la lentille optique afin que cette pression entraîne une modification de ses rayons de courbure telle que la puissance de la lentille soit diminuée comme cela sera décrit plus en détail ci-après, à l'occasion de la description de plusieurs modes possibles de réalisation.

[0017] Il sera fait référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue en coupe diamétrale d'un premier mode de réalisation de l'invention, logé dans un sac capsulaire à l'état de repos,

- la figure 2 est une demi-vue de l'implant de la figure 1 illustrant l'amplitude des déformations qu'il subit sous l'effet de la traction zonulaire,

- la figure 3 illustre par une vue en perspective avec arraché, un second mode de réalisation de l'invention,

- la figure 4 est une vue en coupe d'un troisième mode de réalisation de l'invention.

[0018] L'implant de l'invention est réalisé en un matériau à haut indice de réfraction (par exemple supérieur à 1,50) tel à titre indicatif que les polymères et copolymères fondés sur les polydiphénylsiloxanes qui sont des matériaux de synthèse souples transparents et biocompatibles ou des hydrogels. Cet indice de réfraction élevé permet la construction d'un implant puissant sous une faible épaisseur.

[0019] A la figure 1, l'implant 1 est en forme générale d'ellipsoïde creux de révolution autour de son petit axe 2. L'un des hémisphères 3 possède une paroi complète tandis que la paroi de l'autre possède une ouverture centrale 4 et se limite à une portion annulaire 5 en retour au dessus de la paroi complète 3. La paroi complète 3 comporte une zone optique 6 formant lentille, par exemple biconvexe, située au centre de la paroi. On notera que la face antérieure de cette lentille (celle tournée vers l'ouverture 4) peut être plane ou même concave. Cette lentille se prolonge par un voile annulaire 7 en forme de dôme jusqu'à la zone équatoriale 8 de l'implant où la paroi forme une gouttière et est un peu plus épaisse que le voile pour en constituer un tendeur élastiquement déformable.

[0020] Cet implant est destiné à être placé dans le sac capsulaire représenté par le trait 9 de la figure 1.

[0021] Les fibres zonulaires 10 sont insérées dans le sac capsulaire au voisinage de l'équateur de ce dernier et leur action est sensiblement dirigée le long d'un cône dont la pointe est tournée vers l'avant et qui est largement ouvert à son sommet. Sur la figure 1, on a représenté les génératrices 11 de ce cône dans le plan de coupe.

[0022] Outre son rôle de tendeur du dôme 7 pour le déplier après son insertion dans l'oeil, le bord 8 possède une fonction de maintien de l'implant dans le sac 9 car il aura été choisi de diamètre extérieur sensiblement égal au diamètre équatorial du sac capsulaire 9. Cette raideur née de la gouttière et/ou de la surépaisseur du bord 8 et cette dimension permettent en outre de pratiquer sur le sac une certaine tension qui supprime la formation des plis de la capsule. Le dôme 7 et la partie optique 6 sont donc correctement en appui sur la paroi postérieure de ce sac capsulaire. On sait en effet que ce contact est favorable car il constitue un moyen efficace d'inhibition de la croissance cellulaire dans le sac et donc une prévention du développement d'une fibrose qu'il faudrait ensuite traiter au laser par exemple.

[0023] La figure 2 est un schéma qui illustre le comportement de l'implant sollicité par la zonule.

[0024] On retrouve sur cette figure la plupart des éléments déjà décrits ci-avant avec les mêmes références. En trait plein, l'implant est représenté dans sa position de repos où il est en contact avec le sac capsulaire 9, les fibres zonulaires étant relâchées. Le rayon de courbure postérieur R_1 de la lentille est ici de 18 millimètres et celui R_2 antérieur est de 30 millimètres.

[0025] Sur un modèle mathématique de l'implant on a appliqué sur le sac capsulaire 9, une traction F simulant l'action de la tension des fibres zonulaires, et l'implant s'est déformé jusqu'à sa position représentée en trait pointillé sur la figure 2.

[0026] Les rayons de courbure R_1 et R_2 sont devenus $R'_1 = 20,5$ millimètres et $R'_2 = 25,3$ millimètres. La zone optique a par ailleurs été déplacée légèrement vers l'avant du sac capsulaire. Cette déformation s'explique par le fait que la paroi postérieure du sac capsulaire sollicitée en traction circulaire par la zonule exerce sur l'implant au niveau de la lentille optique 6 et du dôme 7 une pression vers l'avant alors que le bord 8 plus rigide se déforme très peu (légère rotation). Cette poussée se traduit donc par les variations constatées des rayons de courbure et l'avancée légère de l'implant en direction de la cornée.

[0027] On a pu ainsi calculer que pour un indice de réfraction de 1,58, la modification de la forme de la lentille et son déplacement dans le système optique de l'oeil entraînent une diminution de la puissance du cristallin artificiel d'environ 2 à 3 dioptries lors de la vision éloignée et retrouve sa puissance initiale lors de la vision de près (muscle ciliaire contracté et zonule relâchée). Cette constatation est surprenante car, a priori, deux (R_2 et déplacement) des trois paramètres (R_1 , R_2 et déplacement) varient dans un sens défavorable à une diminution de puissance.

[0028] L'implant selon l'invention est de construction beaucoup plus simple que tous les implants avec faculté d'accommodation de l'art antérieur.

[0029] Bien entendu, la forme au repos de cet implant n'est pas limitée à celle représentée aux figures 1 et 2.

[0030] Sur la figure 3 par exemple, il n'existe pas de retour 5 au-delà d'un bourrelet 8 formant le tendeur du dôme 7. En outre ce dôme 7 est d'épaisseur variable en décroissant depuis la périphérie 8 vers la lentille 6. Ainsi la lentille optique dispose-t-elle d'une liberté importante pour être déformée par la pression engendrée par la paroi capsulaire sollicitée par la zonule.

[0031] Par ailleurs le dôme peut comporter des éléments de raidissement radiaux 12 qui permettent à la conception d'ajuster la raideur voire la forme du dôme afin qu'elle soit moins déformable au voisinage du bord et de plus en plus souple en direction de la lentille.

[0032] Des ouvertures 13 sont pratiquées dans le dôme pour en faciliter la mise en place de la manipulation.

[0033] On mentionnera qu'au plan de la forme elle-même, l'implant peut être différent de l'ellipsoïde représenté sans pour autant sortir du cadre de l'invention. On

mentionnera une forme dans laquelle la courbure de la face postérieure de l'implant serait beaucoup plus prononcée pour être voisine de celle de la face postérieure du cristallin naturel.

[0034] A la figure 4, l'implant représenté comporte une seconde paroi optique 14 à l'avant de la lentille 6 qui peut être une lame à faces parallèles ou une lentille et donc participer à la puissance de l'implant. Cette seconde paroi, qui ferme sur l'avant l'ellipsoïde, est pourvue d'orifices 15 pour la circulation liquide à l'intérieur de l'implant et son pliage. La paroi 14 ne subit pas de déformations du fait de la tension du sac capsulaire car ce sac a été ouvert par sa paroi antérieure qui n'existe donc plus.

Revendications

1. Implant cristallinien (1) en matériau souple pour mise en place à l'intérieur du sac capsulaire de l'oeil ayant un diamètre équatorial déterminé au repos, l'implant comportant une zone optique centrale (6) et des moyens pour son appui et son centrage dans ce sac capsulaire (9) comprenant un dôme (7) de faible épaisseur reliant la lentille (6) à un bord périphérique (8), l'implant étant constitué par un corps creux sensiblement ellipsoïdal dont l'une des parois porte la lentille (6) et le dôme (7), dont la zone équatoriale forme le bord périphérique (8) susdit et dont l'autre paroi est pourvue d'au moins une ouverture, caractérisé en ce que la zone optique centrale est une lentille déformable, le bord périphérique étant d'épaisseur plus importante que celle du dôme (7) pour former tendeur de ce dernier et étant de diamètre extérieur sensiblement égal audit diamètre équatorial du sac capsulaire au repos.
2. Implant selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'épaisseur du dôme (7) varie de manière décroissante entre le bord (8) et la lentille (6).
3. Implant selon la revendication 1 ou la revendication 2 caractérisé en ce que le dôme est pourvu de raidisseurs radiaux (12) au voisinage de son bord périphérique (8).

Claims

1. A lens implant (1) of flexible material for implanting in an eye capsular sac having determined equatorial diameter at rest, the implant including a central optical zone (6) and means for supporting and centering it in this capsular sac (9) comprising a thin dome (7) connecting the lens (6) to a peripheral edge (8), the implant (1) being constituted by a substantially ellipsoidal hollow body one of whose walls carries the lens (6) and the dome (7), whose equatorial zone forms said peripheral edge (8) and its

other wall (14) is provided with at least one opening, characterized in that the central optical zone is a deformable lens, the peripheral edge being thicker than the dome (7) to constitute a tensioning member for the dome and having an outside diameter substantially equal to the equatorial diameter of the capsular sac at rest. 5

2. An implant according to claim 1, characterized in that the thickness of the dome (7) tapers from the edge (8) towards the lens (6). 10
3. An implant according to claim 1 or claim 2, characterized in that the dome is provided with radial stiffeners (12) in the vicinity of its peripheral edge (8). 15

Patentansprüche

1. Augenlinsenimplantat (1) aus weichem Material zum Einsetzen in den Linsenbeutel des Auges, der im Ruhezustand einen vorgegebenen Äquatorialdurchmesser hat, wobei das Implantat eine optische Zentralzone (6) und Mittel zu seiner Anlage und zu seiner Zentrierung in dem Linsenbeutel (9) hat mit einem gewölbten Ringbereich (7) geringer Dicke, welcher die Linse (6) mit einem Umfangsrand (8) verbindet, und wobei das Implantat aus einem im wesentlichen ellipsoiden Hohlkörper besteht, dessen eine Wand die Linse (6) und den gewölbten Ringbereich (7) umfaßt, dessen äquatoriale Zone den Umfangsrand (8) desselben bildet und dessen andere Wand mit mindestens einer Öffnung versehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß die optische Zentralzone eine verformbare Linse ist, wobei der Umfangsrand eine gegenüber dem gewölbten Ringbereich (7) wesentlich größere Dicke hat, um einen Spanner für letzteren zu bilden, und wobei der Außendurchmesser des Umfangsrandes im wesentlichen gleich des Äquatorialdurchmessers des Linsenbeutels im Ruhezustand desselben ist. 20 25 30 35 40
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dicke des gewölbten Ringbereiches (7) zwischen dem Rand (8) und der Linse (6) in abnehmender Weise variiert. 45
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der gewölbte Ringbereich nahe seinem Umfangsrand (8) mit radialen Versteifungsrippen (12) versehen ist. 50

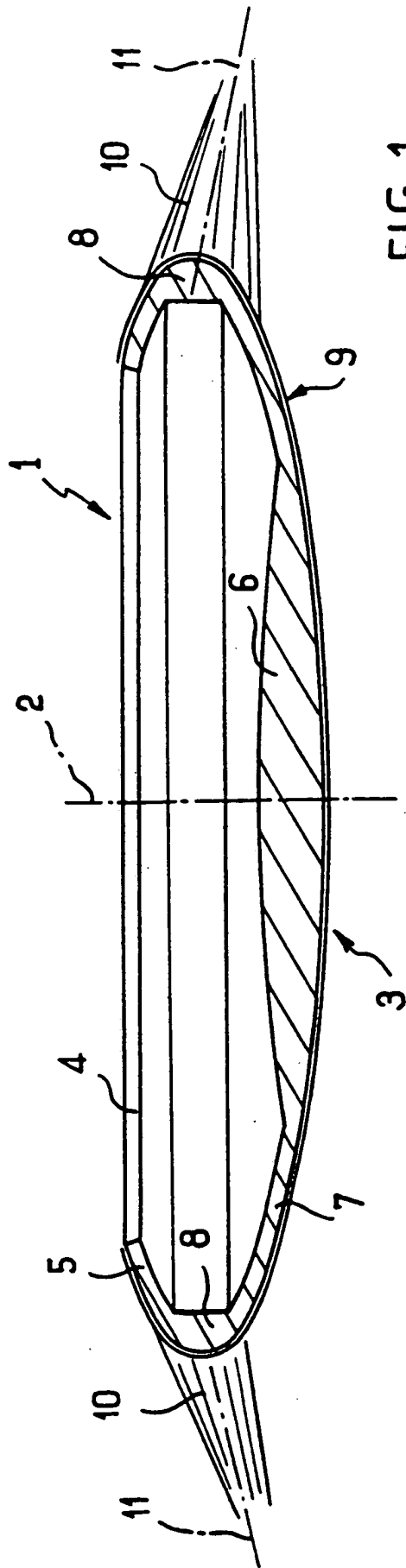


FIG. 1

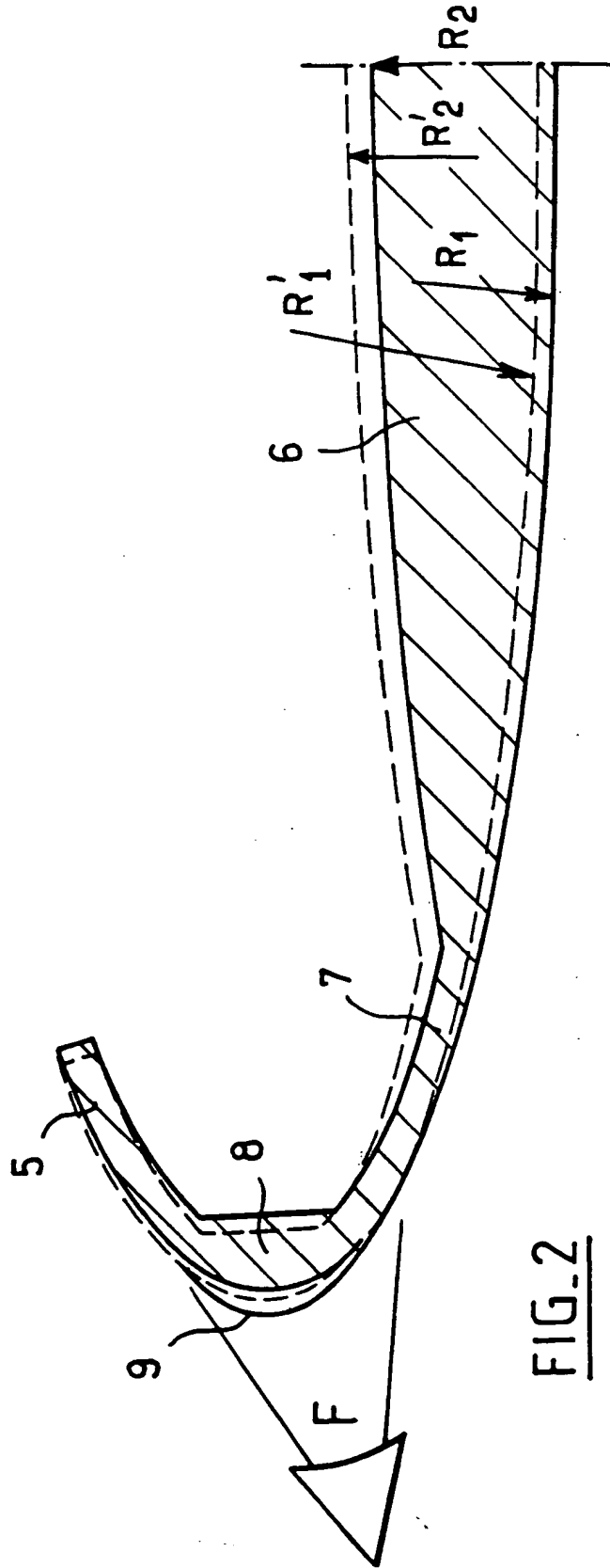


FIG. 2

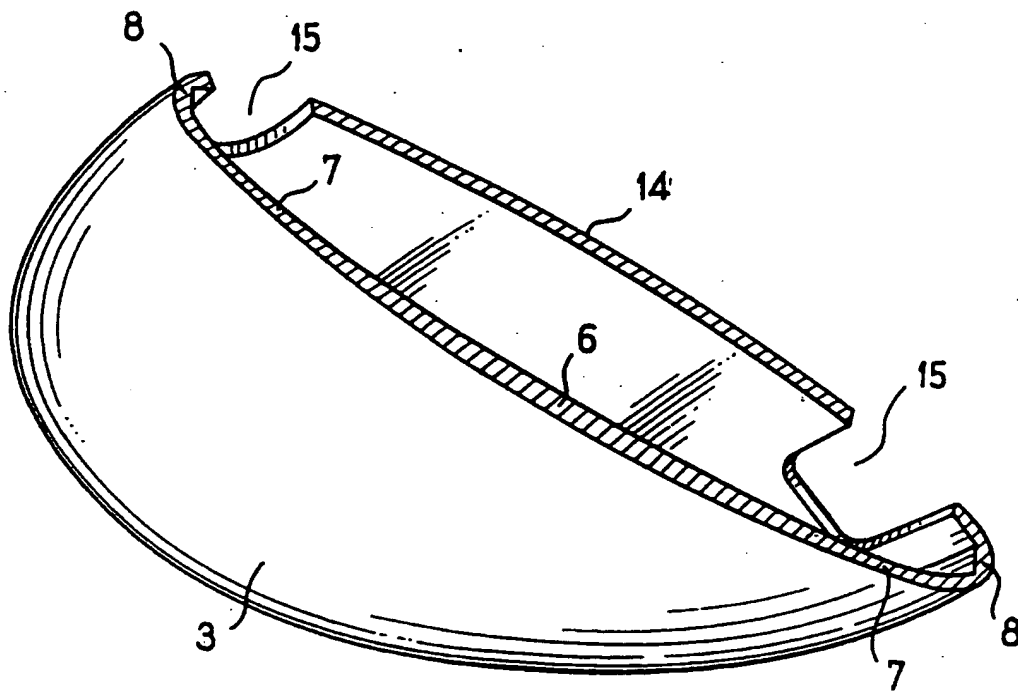
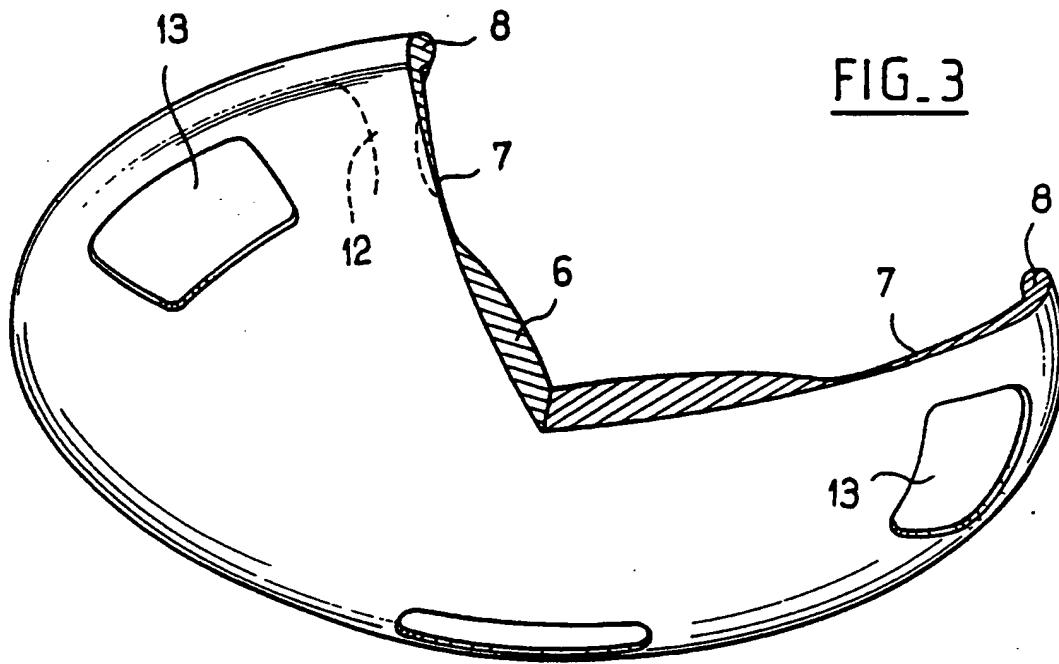


FIG. 4

PTO 06-1145

CY=WO DATE=19930401 KIND=A1
PN=93-05733

Received with
Communication
Dated: *21 Mailed 4-7-06*

LENS IMPLANT
[IMPLANT CRYSTALLINIEN]

KHALIL HANNA

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
Washington, D.C. December 2005

Translated by: FLS, Inc.

PUBLICATION COUNTRY	(10):	WO
DOCUMENT NUMBER	(11):	93/05733
DOCUMENT KIND	(12):	A1
PUBLICATION DATE	(43):	19930401
APPLICATION NUMBER	(21):	PCT/FR92/00896
APPLICATION DATE	(22):	19920925
INTERNATIONAL CLASSIFICATION	(51):	A61F 2/16
PRIORITY COUNTRY	(33):	FR
PRIORITY NUMBER	(31):	91/11810
PRIORITY DATE	(32):	19910925
INVENTOR	(72):	KHALIL HANNA
APPLICANT	(71):	KHALIL HANNA
DESIGNATED CONTRACTING STATES	(81):	CA, JP, RU, US, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, SE)
TITLE	(54):	LENS IMPLANT
FOREIGN TITLE	[54A]:	IMPLANT CRYSTALLINIEN

The invention concerns a lens implant intended for correcting ametropy due to the loss of the surgically removed lens diopter.

The extra-capsular extraction of the cataracted lens and the implantation of an artificial lens into the capsular sack have become the principle method of treating cataracts in recent years. The surgical procedure most used is called extra-capsular extraction. It consists in removing the core and the lens cortex after having made an opening in the anterior part of the capsule enclosing them. The extraction is often performed manually by the surgeon or by means of a technique called phacoemulsion. As compared with manual extraction, the latter technique has the advantage of a small incision in the corneo-scleral wall of the eye. In fact it is known that a small incision has fewer risks of clinical or optical complications.

The disadvantage of a small incision is that it does not accept all implants and, in particular, rigid implants, the diameter of which is often greater than the length of the incision. This is why, if the surgeon decides to insert a rigid implant made of polymethyl methacrylate, he proceeds to enlarge the corneal incision. However, in the majority of cases, in order to preserve the small size of this corneo-scleral incision, foldable, flexible implants, which are placed in the lens capsule, are introduced.

There are several types of flexible implants capable of being inserted folded, and unfolding in the interior of the capsule. Their

*Numbers in the margin indicate pagination in the foreign text.

((

principle disadvantage is the fact that the support of this implants at the level of the equator of the capsule is not uniform and this capsule wrinkles progressively, which results in reducing vision and finally requires a secondary intervention which consists in laser destruction of the center of the rear part of the lens capsule /2 (posterior capsule). In addition, these implants, precisely because of the imperfect fixation in the capsule, can shift which results in an alteration of the vision since the optical zone is decentered.

US A 4 946 469, which describes an intracapsular implant in which the optical part is surrounded by an extremely supple support part in order to tightly enclose the posterior capsule, will be cited in order to illustrate this prior art. This sort of very supple skirt cannot give satisfaction for correct holding of the implant. In fact, it is known that after extraction of the core and lens fibers the posterior capsule tends to be shifted forward. This movement has the effect of wrinkling this capsule, in particular in the optical zone, which, according to this document, prevents the implant from correctly hugging the interior surface of the posterior capsule. Therefore the risks of cellular growth between the capsule and the implant of the fibrous type, which in the course of time will alter the quality of the view. This growth can lead to a deformation and shifting of the implant. In addition, the extreme suppleness of the skirt of the implant does not seem to be capable of constituting a means of holding sufficient to assure against the risks of luxation of the implant, or its expulsion to the exterior of the capsule. In the case where the

lens is rigid, no accommodation is possible.

In addition, there is a need, not satisfied by current intraocular implants, for restoring the accommodation abilities of a patient who has had a cataract surgically removed.

All the implants currently used do not take account of the fact that the extra-capsular extraction can preserve the accommodation capabilities of the cataract surgery patient. In fact, it seems that the hardening of the lens core is the principle cause of the far-sightedness, as opposed to the deformation of the natural crystalline lens under the effect of the contraction and decontraction of the ciliary muscle, rather than the alteration of this muscle or the zonule. /3

Thus when the capsular sac is preserved at the time of the operation, all the means of accommodation are equal. Certain implants described in the literature claim to use the deformation of the capsular sac in order to change the optical power of the implant. The document EP A 0 337 390 which describes an implant possessing two optical parts separated from one another by a deformable element and the distance of which can vary with the action of ciliary muscle on the capsular sac by the intermediary of the zonular fibers. The structure of this implant is complex, and difficult to manipulate for placing it in the eye.

The present invention is intended to remedy the disadvantages of the flexible implants by offering a possibility of accommodation, with simpler means than those known up to now.

((

First it must be recalled that the accommodation is for the natural lens the result of a modification of its anterior and posterior curves as well as its position in the optical system of the eye (between cornea and retina). These modifications result from the deformation of the capsular sac on which the zonular fibers connecting it to the ciliary muscle. When these fibers are relaxed, that is when the ciliary muscle is contracted, the lens is in its form and position of rest. The radii of curvature of its anterior and posterior faces are at their lower value and the lens is in its position closest to the cornea. Then the eye accommodates for close vision. On the other hand, when the zonular fibers are stretched because of the relaxation of the ciliary muscle, the capsular sac is slightly stretched toward the exterior, which has the effect of increasing the radius of curvature of the lens, and of causing a slight displacement of the latter toward the rear, that, by moving the cornea further away.

f

14

f

The implant according to the invention has the means necessary for the conversion of the action of the ciliary muscle by modifying the power of its optical part.

Therefore, for this purpose the object of the invention is a lens implant made of flexible material having a central optical zone and peripheral means for supporting and centering it in the capsular sac, in which the optical zone is a deformable lens, the posterior face of which is convex, the peripheral means consisting of a peripheral edge, the exterior diameter of which is approximately equal to the equatorial diameter of the capsular sac at rest and of a thin dome

connecting the lens to the peripheral edge, the latter elastically deformably forming a tensioning member of the dome.

The first role of the peripheral edge is to permit the deployment of the implant in the interior of the capsular sac after its introduction in the folded state. It also assures good placement of the latter at the level of the meridian of the sac, since its peripheral length will be chosen to be very close to the length of this meridian so that any risk of luxation or expulsion of the implant is eliminated.

In order to assure this first role, the stiffness of the peripheral edge can be imparted by its shape (for example, a groove of the minor radius of curvature) or by its thickness in order to form a roll.

The dome forms a cover, the surface of which is approximately identical to the surface of the corresponding annular part of the capsular sac, so that the implant perfectly matches this face, exerting a very slight pressure there by which the posterior capsule is held without folds.

In certain embodiments, the part of the dome close to the outer edge can be thicker than that close to the lens where it will be advantageous that it is relatively thin or, equivalently, of a different modulus of elasticity (for example, by radiation treatment of a synthetic material in order to create a more deformable bond between the cover and the lens than a thicker cover would permit. In fact, it is appropriate that the tension of the zonular fibers (at the time of

(

(

distance vision with relaxation of the ciliary muscle), which tends to shift the capsular sac forward, causes a pressure on the central part of the implant, therefore on the optical lens, in order for this pressure to cause a modification of its radii of curvature, such that the power of the lens is diminished as will be described in greater detail below, in the description of several possible embodiments.

Reference will be made to the appended drawings in which:

- Fig. 1 is a cross-section of a first embodiment of the invention, placed in a capsular sac in a state of rest,

- Fig. 2 is a partial view of the implant of Fig. 1 illustrating the amplitude of the deformations that it suffers under the effect of the zonular traction,

- Fig. 3 illustrates a second embodiment of the invention by means of an exploded view,

Fig. 4 is a section of a third embodiment of the invention.

The implant of the invention is made of a material having a high refractive index (for example, greater than 1.50) by using melted polymers and copolymers on the polydiphenyl siloxanes that are transparent and biocompatible flexible synthetic materials or hydrogels. This high refractive index permits the construction of a powerful implant having small thickness.) 1/6

In Fig. 1, the implant 1 has the general form of a hollow ellipsoid of revolution around its minor axis 2. One of the hemispheres 3 has a complete wall while the wall of the other hemisphere has a central opening 4 and is limited to an annular

7

portion 5 returning to above the complete wall 3. The complete wall 3 has an optical zone 6 forming a lens, for example a biconvex lens, located in the center of the wall. It will be noted that the anterior face of this lens (the latter turned toward the opening 4) may be plane or even concave. This lens is extended by an annular cover 7 in the form of a dome up to the equatorial zone 8 of the implant where the wall forms a groove and is a little thicker than the cover in order to constitute a deformable elastic tensioning member.

This implant is intended to be placed in the capsular sac represented by line 9 of Fig. 1.

The zonular fibers 10 are inserted in the capsular sac in the vicinity of the equator of the latter and their action is approximately directed along a cone, the point of which is turned toward the front and which is largely open at its tip. The generating lines 11 of this cone is shown in Fig. 3 in the plane of the cross-section.

In addition to its role as a tensioning member of the dome 7 in order to unfold it after it is inserted in the eye, the edge 8 has the function of holding the implant in the sac 9 since it will have been chosen to have an exterior diameter approximately equal to the equatorial diameter of the capsular sac 9. This stiffness resulting from the groove and/or from the excess thickness of the edge 8 and this dimension also making it possible to exert a certain tension on the sac, which suppresses the formation of folds of the capsule. The dome 7 and the optical part 7 therefore are correctly supported on the

posterior wall of this capsular sac. In fact, it is known that this contact is favorable, since it constitutes an effective means of inhibiting the cellular growth in the sac and therefore prevention of /7 the development of a fibrosis that then must be treated, for example, by means of a laser.

Fig. 2 is a diagram that illustrates the behavior of the implant brought about by the zonule.

This figure shows the majority of the elements already described above with the same reference numbers. The solid line shows the implant in its position at rest where it is in contact with the capsular sac 9, the zonular fibers being relaxed. The posterior radius of curvature R_1 of the lens is 18 millimeters here and the anterior one R_2 is 30 millimeters.

A traction F simulating the action of the tension of the zonular fibers was applied to the capsular sac 9 on a mathematical model of the implant, and the implant is deformed up to its position represented with a dotted line in Fig. 2.

The radii of curvature R_1 and R_2 have become $R''_1 = 20.5$ millimeters and $R'_2 = 25.3$ millimeters. The optical zone also has been shifted slightly to the front of the capsular sac. This deformation is explained by the fact that the posterior wall of the capsular sac pulled by circular traction by the zonule exerts a pressure to the front on the implant at the level of the optical lens 6 and of the dome 7 while the more rigid edge 8 is very slightly deformed (slight rotation). Therefore this pressure is translated by

the indicated variations of the radii of curvature and the slight advance of the implant in the direction of the cornea.

Therefore it was possible to calculate that for a refractive index of 1.58, the modification of the shape of the lens and its shift in the optical system of the eye cause a reduction of the power of the artificial lens of around 2 to 3 diopters in distance vision and finds its initial power in close vision (ciliary muscle contracted and zonule relaxed). This finding is surprising since, a priori, two ^{/8} (R_2 and shifting) three parameters (R_1 , R_2 , and shifting) vary in a sense unfavorable to a decrease in power.

The implant according to the invention is of simpler construction than all of the prior art implants capable of accommodation.

Of course, the shape of this implant at rest is not limited to that shown in Figs. 1 and 2.

In Fig. 3, for example, there is not return 5 beyond a roll 8 forming the tensioning member of the dome 7. In addition, this dome 7 is of variable thickness, decreasing the periphery 8 toward the lens 6. Thus, the optical lens has great freedom to be deformed by the pressure caused by the capsular wall pulled by the zonule.

In addition, the dome can have radial stiffening elements 12 that permit the concept of adjusting the rigidity, that is the form of the dome, in order that it be less deformable in the vicinity of the edge and, more and more flexible in the direction of the lens.

Openings 13 are made in the dome in order to facilitate placement.

It will be mentioned that in the plane of the shape itself, the implant can be different from the ellipsoid shown without departing from the framework of the invention. It is possible to mention a shape in which the curvature of the posterior face of the implant will be more pronounced in order to be close to that of the posterior face of the natural lens.

In Fig. 4, the implant shown has a second optical wall 14 in front of the lens 6 that may be a plate having parallel faces or a lens and therefore may participate in the power of the implant. This second wall, which closes the ellipsoid in the front, is provided with openings 15 for liquid circulation in the interior of the implant and for folding thereof. The wall 14 does not suffer deformations because of the tension of the capsular sac since the sac has been opened by its anterior wall, which therefore no longer exists. /9

CLAIMS

1. A lens implant (1) made of flexible material having a central optical zone (6) and peripheral means for its support and its centering in the capsular sac (9) of the eye, wherein the central optical zone is a deformable lens, the posterior face of which is convex, the peripheral means consisting of a peripheral edge (8), the exterior diameter of which is approximately equal to the equatorial diameter of the capsular sac at rest and by a dome (7) of small thickness connecting the lens (6) with the peripheral edge (8), the latter elastically deformably forming a tensioning member of the dome (7). /10

2. The implant according to Claim 1, wherein the thickness of the dome (7) decreases between the edge (8) and the lens (6).

3. The implant according to Claim 1 or Claim 2, wherein the dome is provided with radial stiffening elements (12) in the vicinity of its peripheral edge (8).

4. The implant according to any of the preceding Claims, wherein it consists of an approximately ellipsoidal hollow body, one of the walls of which bears the lens (6) and the dome (7), the other wall (14) being provided with openings (15), the walls being connected by their exterior edge (8) forming a tensioning member of the dome (7).

5. The implant according to any one of the preceding Claims, wherein the peripheral edge (8) is in the form of a groove.

6. The implant according to any one of the preceding Claims, wherein the peripheral edge (8) is in the form of a roll or a excess thickness of the wall.

FEUILLE DE REMPLACEMENT=REPLACEMENT PAGE

1/2

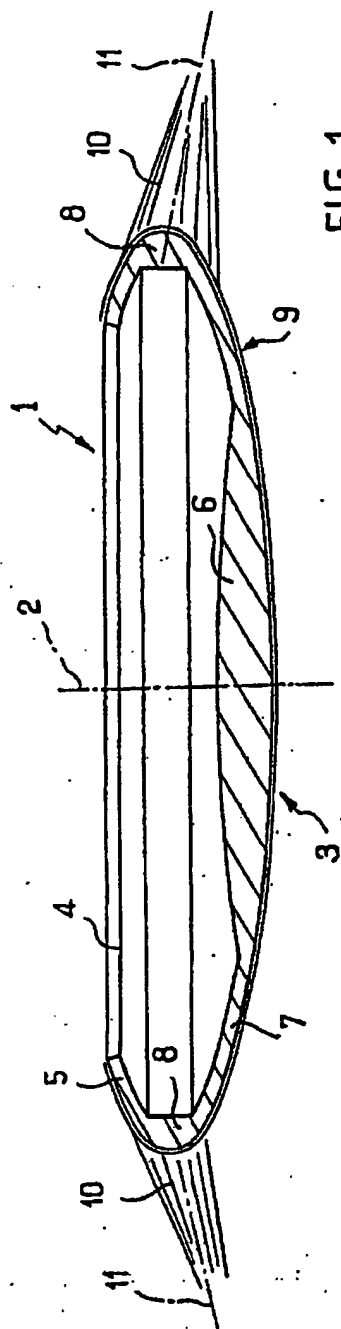


FIG. 1

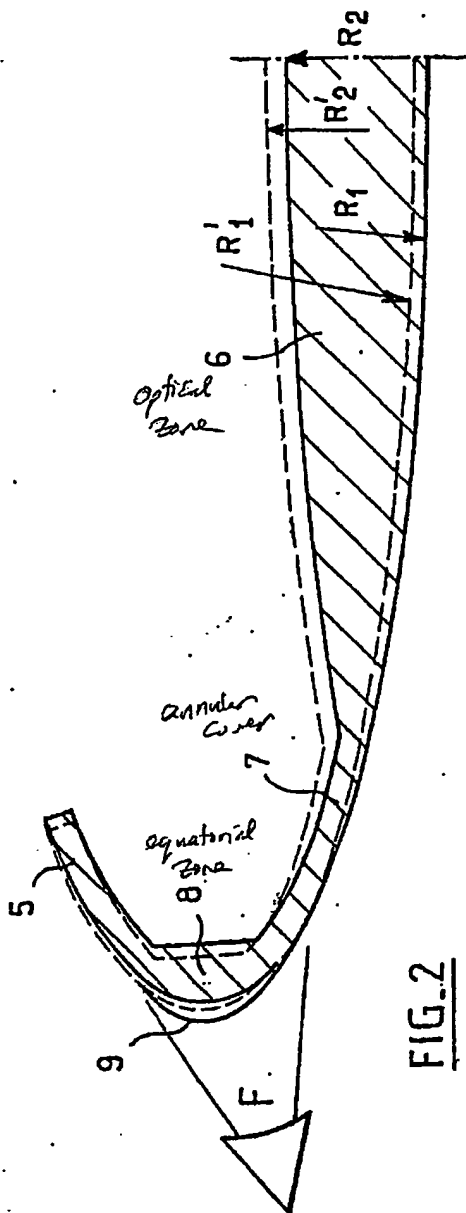
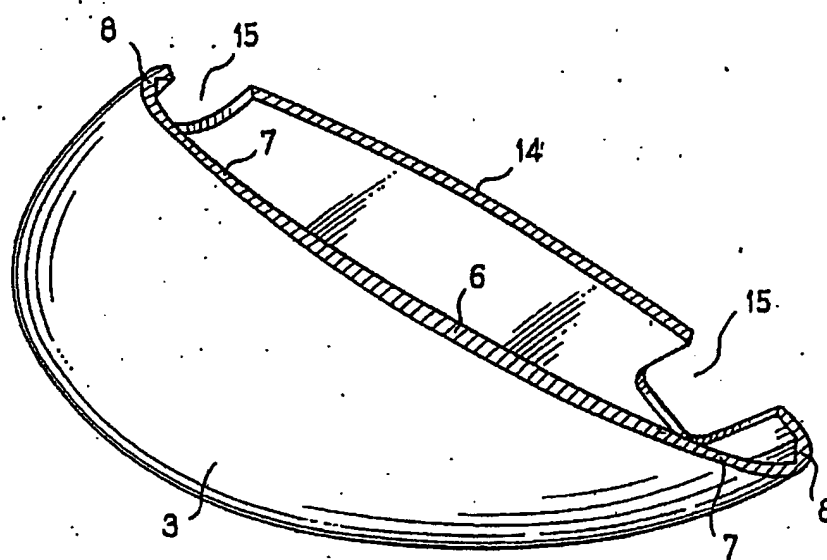
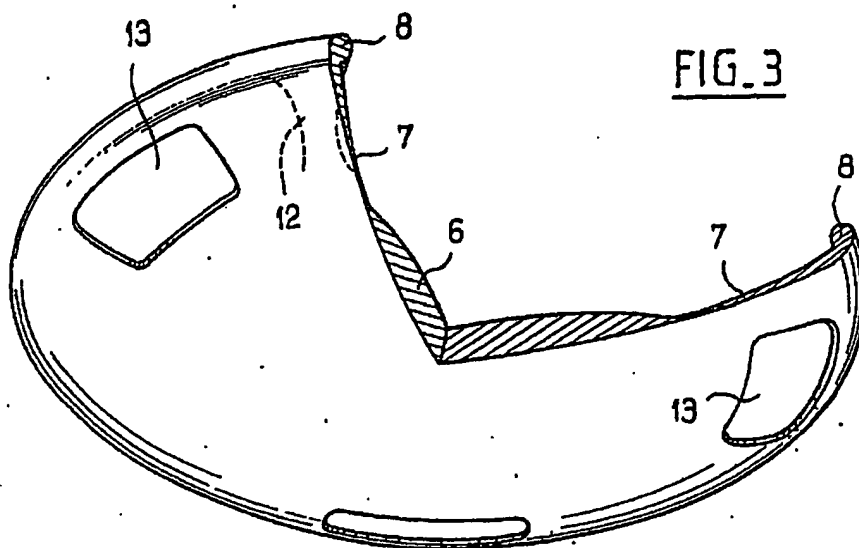


FIG. 2

FEUILLE DE REMPLACEMENT

2 / 2



FEUILLE DE REMPLACEMENT